

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ALGOSENAC 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare diclofenac sodico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ALGOSENAC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALGOSENAC
3. Come usare ALGOSENAC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALGOSENAC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ALGOSENAC e a cosa serve

ALGOSENAC contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione e il dolore.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- forte dolore causato da infiammazione dell'apparato muscolo-scheletrico;
- forte dolore causato da spasmi della muscolatura liscia degli organi interni (ad esempio dell'intestino).

2. Cosa deve sapere prima di usare ALGOSENAC

Non usi ALGOSENAC

- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS, o se ha sofferto di sanguinamento/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se soffre di problemi al cuore o alla circolazione del sangue nel cervello (cardiopatia conclamata e/o vasculopatia cerebrale), ad esempio se ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello, o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, infiammazione del naso o irritazioni della pelle quando ha preso antinfiammatori contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore o l'infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina (diuretici);
- se ha un sanguinamento (emorragia) in corso o è predisposto allo sviluppo di sanguinamenti;
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALGOSENAC.

Informi il medico e usi questo medicinale con cautela nei seguenti casi:

- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace;
- se ha qualsiasi problema allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi al fegato o ha una malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica: in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento con controlli periodici degli enzimi epatici. In caso di persistente alterazione della funzionalità del fegato il trattamento deve essere interrotto;
- se ha problemi ai reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se ha problemi al cuore (pressione alta, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) e/o problemi di circolazione a livello cerebrale) o se ha un alto rischio a svilupparli (elevati livelli di grassi nel sangue, diabete, fumo) poiché il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema); si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha disturbi del sangue, in questo caso deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica perché potrebbero esserci dei problemi della coagulazione soprattutto per trattamenti prolungati
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere un peggioramento dei sintomi con difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:

- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di eruzione cutanea o lesione delle mucose, o qualsiasi altra reazione;
- sanguinamenti allo stomaco, all'intestino, ulcerazioni o perforazioni che possono essere fatali. In questo caso interrompa il trattamento.
È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ALGOSENAC"). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo). Per ridurre il rischio, il trattamento deve essere iniziato e mantenuto con la più bassa dose efficace.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di infarto o ictus, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Come altri farmaci anti-infiammatori, il diclofenac può ridurre i segni e i sintomi di un'infezione.

Eviti l'uso concomitante di questo medicinale con altri antinfiammatori.

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di dolore al petto causato da problemi al cuore (angina), coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Questo medicinale deve essere usato sotto stretto controllo del medico. Superati i due giorni di terapia è opportuno passare ad una terapia orale. L'impiego delle fiale per trattamenti superiori a 2 giorni può essere effettuato soltanto in ospedali o case di cura.

Bambini e adolescenti

ALGOSENAC non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 14 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e ALGOSENAC

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici, betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antinfiammatori (sia FANS che corticosteroidi);
- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare tossicità al feto e problemi al momento del parto.

Nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza o se sta programmando una gravidanza, usi questo medicinale soltanto se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico. In questo caso, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno, perché il diclofenac passa nel latte materno.

L'uso di diclofenac può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. Sospenda l'uso di questo medicinale se ha difficoltà di concepimento o se si sottopone ad accertamenti sull'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

ALGOSENAC contiene propilenglicole, alcol benzilico, sodio metabisolfito e sodio

Questo medicinale contiene 600 mg di Propilene glicole in ogni fiala da 3 ml.

Questo medicinale contiene 120 mg di alcol benzilico in ogni fiala da 3 ml. Alcol benzilico può causare reazioni avverse. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando al seno, se ha malattie al fegato o ai reni, questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel tuo corpo e possono causare effetti collaterali (chiamati "metabolici acidosi").

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per fiala, quindi è praticamente senza sodio.

3. Come usare ALGOSENAC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

La dose raccomandata negli adulti è di 1 fiala al giorno, iniettata in profondità nel muscolo (via intramuscolare) nella parte alta ed esterna del gluteo.

Nei casi più gravi (coliche) si possono somministrare 2 fiale al giorno (una in ciascun gluteo), a distanza di alcune ore; oppure si può associare una fiala di diclofenac iniettabile con altre forme farmaceutiche (compresse, supposte) fino ad un dosaggio massimo di 150 mg di diclofenac al giorno.

Questo medicinale non deve essere somministrato per più di due giorni consecutivi; se necessario il trattamento può essere continuato con diclofenac compresse o supposte.

Uso negli anziani

Se lei è anziano, il medico potrebbe ridurre la dose rispetto a quella raccomandata per un adulto.

Se usa più ALGOSENAC di quanto deve

Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di ALGOSENAC avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ALGOSENAC

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifestano disturbi gravi, in particolare dolori o sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, feci scure, interrompa immediatamente il trattamento ed avverta il medico.

Se usa questo medicinale ad alte dosi e per lunghi periodi può aumentare il rischio di problemi al cuore ed al cervello (per esempio, infarto miocardico o ictus).

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- eruzione cutanea (rash);
- reazione, dolore e indurimento al sito di iniezione;
-

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- ipersensibilità, reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione);
- problemi al fegato come epatite e colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- irritazione della pelle (orticaria);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema).
- danno e morte dei tessuti circostanti il sito di iniezione (necrosi al sito di iniezione).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della cute e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione del cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn);
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite, inclusa stomatite ulcerativa), della lingua (glossite), dell'esofago o del pancreas (pancreatite);
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;
- caduta dei capelli;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria);
- infiammazione al sito di iniezione con formazione di pus (ascesso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALGOSENAC

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto nella confezione integra, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALGOSENAC

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: propilenglicole, mannitolo, alcool benzilico, sodio metabisolfito, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ALGOSENAC e contenuto della confezione

Confezione da 1 e 5 fiale da 75 mg/3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. – Via Cassia Nord 351 - Monteroni d'Arbia (SI) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: